# IMPORTANT
# Field Safety Corrective Action
# FSCA#01-12

| | |
|---|---|
| Nom commercial du produit concerné | **Analyseur Echo®**<br>**Référence catalogue: 0087000** |

7 Mars 2012

**A l'attention des directeurs des établissements de santé, des directeurs d'Etablissements Français du sang, correspondants locaux de réactovigilance ou responsables de laboratoire**

Field Safety Corrective Action concernant **Echo®** Analyseur (Référence catalogue: 0087000)

**Description :**

Un problème de capteur thermique nous a été rapporté lors d'une réclamation client. Nos investigations à ce sujet ont révélé que le processus d'alerte de l'utilisateur lorsque la température de l'incubateur à 38,5°C est en dehors des valeurs spécifiées, ne fonctionne pas comme attendu. La revue de l'historique complet des problèmes thermiques dans l'incubateur à 38,5°C de l'Echo a montré un taux d'erreur de température rare, en conséquence, la probabilité d'un impact sur les tests est négligeable.

L'incubateur est paramétré pour maintenir la température à 38,5 (±0.4)°C. Le principe attendu est que le système signale les résultats qui ont été obtenus alors que la température a dépassé ces limites. L'Echo surveille ces conditions mais ne génère pas d'erreur pour alerter les utilisateurs ni ne signale les résultats générés lorsque la température est en dehors des spécifications.

Ce problème affecte uniquement les tests qui impliquent une incubation dans l'incubateur à 38,5°C. Les tests nécessitant une incubation à température ambiante ne sont pas concernés.

Les tests affectés incluent : Screen, Ready ID, Extend I, Extend II, Crossmatch et Weak D. Une incubation à moins de 38,1°C pour ces tests peut diminuer la sensibilité et ainsi conduire à des réactions faussement négatives.

En ce qui concerne les températures au dessus des spécifications, au travers des quelques tests Capture que nous avons réalisés lors des nos investigations initiales, les résultats des tests dont l'incubation a été portée jusqu'à 50°C ont montré des réactivités comparables à celles des tests de contrôles réalisés avec une incubation dans les limites établies.

# IMPORTANT
# Field Safety Corrective Action
# FSCA#01-12

**<u>Actions pour les utilisateurs</u>**

Nous recommandons la mise en place d'une surveillance quotidienne de la température de l'incubateur à 38,5°C. Ceci peut être réalisé en ouvrant le rapport « Statu de l'instrument » ou en utilisant la souris et en faisant glisser le curseur sur la zone de l'incubateur sur la carte de l'instrument Echo tel que décrit dans le manuel d'utilisation de l'Echo (p.3-19).

Vous pouvez consulter et imprimer le rapport de statu de l'instrument en suivant les étapes ci-dessous :

- Cliquer sur la sélection Rapport en haut de l'écran principal
- Cliquer sur Statu de l'instrument dans la zone Rapports

Une copie de l'enregistrement révisé pour la Maintenance Quotidienne de l'Echo incluant la surveillance de la température est jointe à cette communication.

Nous travaillons actuellement sur le développement d'une action corrective pour ce processus d'alerte qui sera fournie dans une prochaine mise à jour du logiciel disponible au 4$^{ème}$ trimestre de l'année 2012. Jusqu'à cette date, nous vous recommandons de mettre en place une surveillance quotidienne de la température de l'incubateur à 38,5°C.

L'AFSSAPS a été informée de cette action.

Pour toute information complémentaire au sujet de cette communication, n'hésitez pas à contacter l'Assistance Technique au **01 58 89 02 80**
Nous vous prions de bien vouloir accuser réception de ce courrier en le retournant signé par télécopie au **01 58 89 02 75** à l'attention de Monsieur Claude Rousselle.

Nous vous remercions de votre confiance et vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés.
Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Claude Rousselle
RA/QA Manager France/Benelux

**IMPORTANT**
**Field Safety Corrective Action**
**FSCA#01-12**

| |
|---|
| **J'atteste que notre institution a été avertie de cette notification FSCA#01-12 concernant l'analyseur Echo** |
| Nom : |
| Position : |
| Institution : |
| Ville : |
| Téléphone : |
| Fax : |